



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 8046/2024**

**DI-2024-8046-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 04/09/2024

VISTO el Expediente N° EX-2023-92650338-APN-DD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución GMC N° 22/23 y la Disposición ANMAT N° 5317 del 14 de septiembre de 2010; y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las normas MERCOSUR deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC N° 22/23 "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10)".

Que por la Disposición ANMAT N° 5317/10 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la referida Resolución GMC N° 21/10, por lo que corresponde proceder a la derogación de la disposición mencionada.

Que la DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 22/23 “Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10)”, que consta en el documento IF-2023-93139882-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la Res. GMC N° 22/23 “Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional (Derogación de la Resolución GMC N° 21/10)” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 5317/10.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al mencionado Programa.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 06/09/2024 N° 60922/24 v. 06/09/2024

**Fecha de publicación 06/09/2024**





**MERCOSUR/GMC/RES. N° 22/23**

**CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE  
CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE  
POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL  
INTERNACIONAL  
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 21/10)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 29/02 y 21/10 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que la estandarización de procedimientos entre los Estados Partes fortalece el sistema regional de control y fiscalización de las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursoras no sujetas a control internacional.

Que es necesario armonizar los factores de conversión referentes a sustancias no sujetas a control internacional, controladas por el Estado Parte importador/exportador, de forma de evitar diferencias entre los documentos emitidos por las autoridades competentes de cada Estado Parte.

Que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) establece los factores de conversión para sustancias controladas internacionalmente.

Que es necesario definir una fuente bibliográfica fidedigna y accesible a los Estados Partes para consulta de masa molecular de las sustancias para la formulación del factor de conversión.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Criterios comunes del MERCOSUR para factores de conversión para sustancias controladas nacionalmente por los Estados Partes que no son objeto de control internacional", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los criterios previstos en la presente Resolución se aplican a los factores de conversión referentes a las sustancias no sujetas a control por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), pero controladas por el Estado Parte importador/exportador.

Art. 3 - Derogar la Resolución GMC N° 21/10.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "S13", "P", "M", and "ARF".



Art. 4 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 29/XII/2023.

**LX GMC EXT. - Puerto Iguazú, 02/VII/23.**

5/3

PM

AVCF

## ANEXO

### CRITERIOS COMUNES DEL MERCOSUR PARA FACTORES DE CONVERSIÓN PARA SUSTANCIAS CONTROLADAS NACIONALMENTE POR LOS ESTADOS PARTES QUE NO SON OBJETO DE CONTROL INTERNACIONAL

#### Artículo 1 - Ámbito de aplicación

Los criterios previstos en la presente Resolución deben ser aplicados a los factores de conversión referentes a las sustancias no sujetas a control por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), pero controladas por el Estado Parte importador/exportador.

Dichos criterios deben ser aplicados al comercio regional e internacional de sustancias sujetas a control especial, incluidos psicotrópicos, estupefacientes y precursores, cuyo monitoreo es responsabilidad de las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

#### Artículo 2 - Definiciones

A los efectos de la presente Resolución y para su adecuada aplicación, se adoptan las siguientes definiciones:

- a. Derivado: compuestos que contienen los elementos esenciales de la sustancia que les dio origen.
- b. Factor de conversión: porcentaje de sustancia base anhidra presente en un derivado químico.
- c. Masa atómica: masa relativa media de los átomos de un elemento químico calculada a partir de la proporción relativa de sus isótopos existentes en la naturaleza.
- d. Masa molecular: suma de las masas atómicas de todos los átomos de la molécula.

#### Artículo 3 - Cálculo del factor de conversión

Para el cálculo del factor de conversión de un derivado se considera la siguiente fórmula:

$$FC\% = (MMO / MMD) \times 100$$

Donde:

FC%: Factor de conversión en porcentaje

MMD: Masa molecular de la sal o del derivado

MMO: Masa molecular de la sustancia original fiscalizada (nombre principal de la sustancia básica)

El factor de conversión siempre debe ser un número entero.

El redondeo debe seguir el siguiente criterio de aproximación:

- a. cuando la primera cifra decimal sea igual o menor a cinco (5), el valor será redondeado al número entero inmediato inferior a él.
- b. cuando la primera cifra decimal sea mayor a cinco (5), el valor será redondeado al número entero inmediato superior a él.

Queda definida como fuente bibliográfica para consulta de las definiciones de derivado y peso atómico el Diccionario multilingüe de estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional de la Organización de Naciones Unidas (ONU). La fuente bibliográfica para consulta de los valores de las masas atómicas y moleculares de las sustancias de esta Resolución es el Reglamento Técnico de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

al B  
P  
M  
AUF



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** RES\_022-2023\_ES\_Crit comunes MERCOSUR factores conversion

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.10 14:53:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.10 14:53:17 -03:00